

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Echinacin MADAUS Capsetten - Lutschpastillen**

Wirkstoff: Getrockneter Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Echinacin MADAUS Capsetten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacin MADAUS Capsetten beachten?
3. Wie sind Echinacin MADAUS Capsetten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Echinacin MADAUS Capsetten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Echinacin MADAUS Capsetten und wofür werden sie angewendet?**

Echinacin MADAUS Capsetten enthalten einen Trockenpresssaft aus Purpursonnenhutkraut (*Echinacea purpurea* herba) (31,5-53,6 : 1) als Wirkstoff.

*Echinacea purpurea* wirkt als unspezifisches Immunstimulans.

Anwendungsgebiete:

Echinacin MADAUS Capsetten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden Infekten im Bereich der Atemwege bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacin MADAUS Capsetten beachten?**

**Echinacin MADAUS Capsetten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Purpursonnenhutkraut, andere Pflanzenarten aus der Familie der Korbblütler (z.B. Chrysanthemen, Arnika), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wegen der immunstimulierenden Aktivität dürfen Echinacin MADAUS Capsetten bei fortschreitenden Systemerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immundefiziten, Immunsuppressionen und Erkrankungen der Leukozyten (wie z.B.: Tuberkulose, Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen) nicht angewendet werden.
- Von Kindern unter 1 Jahr.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Echinacin MADAUS Capsetten einnehmen.

Zur Behandlung einer Erkältung sollte die Einnahme bei den ersten Anzeichen begonnen werden.

Bei Auftreten von Atemnot, hohem Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei allergisch veranlagten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie Echinacin MADAUS Capsetten anwenden dürfen.

### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1-3 Jahren nicht empfohlen werden.

### **Einnahme von Echinacin MADAUS Capsetten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für Echinacin MADAUS Capsetten nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Echinacin MADAUS Capsetten enthalten Phospholipide**

Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Hinweis für Diabetiker: 1 Lutschpastille entspricht ca. 0,003 Broteinheiten (BE).

## **3. Wie sind Echinacin MADAUS Capsetten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt für

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:*

4mal täglich 1 Lutschpastille

#### **Anwendung bei Kindern**

*Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:*

2-3mal täglich 1 Lutschpastille

*Kinder zwischen 4 und 6 Jahren:*  
1-2mal täglich 1 Lutschpastille

Kinder unter 1 Jahr dürfen Echinacin MADAUS Capsetten nicht einnehmen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1-3 Jahren nicht empfohlen werden.

Art und Dauer der Anwendung:  
Zum Einnehmen.

Lutschpastillen langsam im Mund zergehen lassen.

Echinacin MADAUS Capsetten dürfen ununterbrochen nicht länger als 8 Wochen angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Echinacin MADAUS Capsetten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Echinacin MADAUS Capsetten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Übelkeit und evtl. Atemnot)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich [Quincke-Ödem])
- obstruktive Bronchospasmen (Atemnot durch Verengung der Atemwege), Asthma
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unterleibsschmerzen
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhaftige Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich), Angioödem der Haut (plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute)

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen in Zusammenhang gebracht. Diese können sich äußern durch

- Störungen der Nervenleitbahnen (Kribbeln, Muskelkrämpfe, Lähmungen, Gangstörungen, Blasenfunktions- und Sehstörungen),
- schmerzhaftige akute Entzündungen des Unterhautfettgewebes,
- Blutarmut, Abnahme der Zahl der roten Blutplättchen,

- Mundtrockenheit, Trockenheit der Augen, Muskel- und Gelenksschmerzen.

Bei Patienten mit einer Neigung zu allergischen Reaktionen können solche ausgelöst werden (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Phospholipide aus Sojaöl können allergische Reaktionen hervorrufen.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Echinacin MADAUS Capsetten aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Echinacin MADAUS Capsetten enthalten**

- Der Wirkstoff ist:  
1 Lutschpastille enthält 88,5 mg getrockneten Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (*Echinaceae purpureae herba*) (Verhältnis frisches Kraut : getrockneter Presssaft 31,5-53,6 : 1).
  - Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gelatine, Glycerol, Guar, Phospholipide aus Sojabohnen, Maisstärke, Citronensäure, Saccharin-Natrium, Natriumcycamat, Kirscharoma.
- 1 Lutschpastille entspricht 1,7 ml Presssaft aus Purpursonnenhutkraut.

### **Wie Echinacin MADAUS Capsetten aussehen und Inhalt der Packung**

Echinacin MADAUS Capsetten sind weiche, gummiartige, braune, dreieckige Lutschpastillen mit aromatischem Geruch in einer Blisterpackung.

Packungsgrößen: 20 und 40 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:  
MADAUS GmbH, D-51101 Köln

**Z.Nr.:** 1-22350

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**